

## AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO/RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO



## A. RICHIEDENTE (1)

1) Denominazione PICCONE LORENZOResidenza Bologna

codice PCGLNZ44C1426S

## 2) Denominazione

Residenza

codice

## B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome Bianchetti Giuseppe ed altri ad. fiscale denominazione studio di appartenenza Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.via Rossini n. 81 città Milano cap 20122 prov MI

## C. DOMICILIO ELETTRICO destinatario

via codice cap  (prov) 

## D. TITOLO

classe proposta (sez/alt)

gruppo/sottogruppo

"Una nuova apparecchiatura in grado di modulare il sistema neuro-vegetativo ed integrare la sua azione con quella del sistema nervoso centrale: applicazioni nella terapia del sistema vascolare e malattie ortopediche"

## ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO:

SE ISTANZA: DATA 11/11/11N° PROTOCOLLO 

## E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) Piccone Lorenzo2) 3) 4) 

## F. PRIORITÀ

naione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	allegato B/R	SCUDAMENTO RISERVE Data <u></u> N° Protocollo <u></u>
1) <u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>
2) <u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>	<u></u>

## G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROBIOLOGIA, denominazione

## H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA		DATA DI RICEZIONE	DATA DI CONFERMA
1) <u>2</u>	<u>PIRELL</u>	n. pag <u>18</u>	riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
Doc. 2) <u>2</u>	<u>PIRELL</u>	n. pag <u>15</u>	disegno (obbligatorio se clauso in descrizione, 1 esemplare)
Doc. 3) <u>1</u>	<u>PIRELL</u>		lettera d'incarico, penna e matita sono generalmente sufficienti
Doc. 4) <u>0</u>	<u>PIRELL</u>		designazione inventore
Doc. 5) <u>0</u>	<u>PIRELL</u>		documenti di priorità con traduzione in italiano
Doc. 6) <u>0</u>	<u>PIRELL</u>		autorizzazione o atto di cessione
Doc. 7) <u>0</u>	<u>PIRELL</u>		nominazione completo del richiedente

B) atti di versamento, totale in Cinquecentosessantacinquemila# obbligatorio  
 COMPILATO IL 28/07/2000 FIRMA DEL RICHIEDENTE Banfi Paolo

CONTINUA SI/NO NODEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

UFFICIO PROVINCIALE INB. COMM. ART. BI

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA MI2000A 001793codice 15

L'anno indicato

DUEMILA

VENTOTTO

del mese di LUGLIO

C) notificatore(s) (sopravintestato) ho (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, con le

00 leggi soggettive per la concessione del brevetto sopramenato.

## I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE RODANTE

RISPONTE

L'UFFICIALE RODANTE

N. CORTONESE

## RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA

MI2000A100 1733

REG. A

DATA DI DEPOSITO

29/07/2000

NUMERO GREVETTO

DATA DI RILASCI

29/07/2000

## B. TITOLO

"Una nuova apparecchiatura in grado di modulare il sistema neurovegetativo ed integrare la sua azione con quella del sistema nervoso centrale: applicazioni nella terapia del sistema-vascolare e malattie ortopediche"

## L. RIASSUNTO

Viene descritta una nuova apparecchiatura in grado di modulare il sistema neuro-vegetativo e di integrare l'azione neuro-vegetativa con quella del sistema nervoso centrale. Questo metodo non è invasivo poiché utilizza impulsi trasmessi attraverso la cute; il grado di intensità dello stimolo viene controllato direttamente dal paziente per raggiungere una migliore integrazione con il sistema nervoso centrale.

Questa invenzione è efficace nel trattare le affezioni vascolari conseguenti ad ostruzione delle arterie delle gambe, cuore e cervello poiché induce vasodilatazione, aumenta l'afflusso sanguigno e la produzione di nuovi vasi. Questo metodo è in grado inoltre di migliorare le lesioni della colonna vertebrale, in particolare quelle che colpiscono la schiena ed il collo, nonché altre patologie ortopediche.

## M. DISEGNO

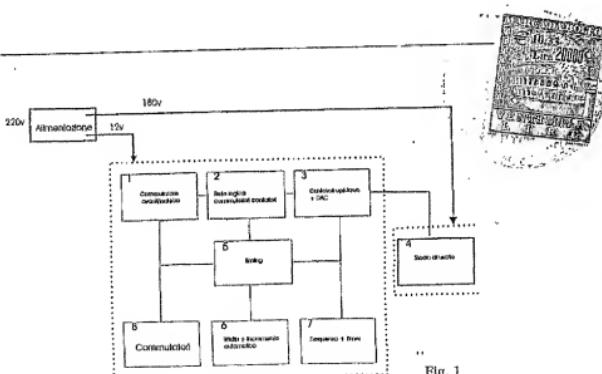


Fig. 1

6197 M Descrizione del brevetto per invenzione industriale avente per titolo:

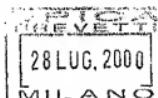
FM/st "UNA NUOVA APPARECCHIATURA IN GRADO DI MODULARE IL  
SISTEMA NEUROVEGETATIVO ED INTEGRARE LA SUA AZIONE  
CON QUELLA DEL SISTEMA NERVOSE CENTRALE:  
APPLICAZIONI NELLA TERAPIA DEL SISTEMA VASCOLARE E  
MALATTIE ORTOPEDICHE"

a nome : PICCONE LORENZO

M 2000 A 001733

residente in: Bologna

\* \*



#### Scopo dell'invenzione

La presente invenzione fornisce un'apparecchiatura ed un metodo innovativo atto a regolare la funzione del sistema neurovegetativo integrandola con quella del sistema nervoso centrale. L'effetto viene raggiunto somministrando impulsi elettrici a livello cutaneo la cui intensità viene controllata direttamente dal paziente.

Il nuovo metodo è in grado di indurre vasodilatazione, di stimolare la neoangiogenesi e di aumentare il flusso sanguigno. La regolazione del flusso vascolare ottenuta attraverso questa nuova tecnologia permette di trattare le malattie vascolari con ostruzione organica delle arterie che spesso colpiscono arti inferiori, cuore e cervello. La nuova tecnologia permette inoltre un efficace trattamento delle affezioni del rachide, in particolare del collo e della zona lombosacrale.

La stessa apparecchiatura potrà poi essere efficacemente utilizzata anche per il trattamento di numerose altre patologie di tipo ortopedico, sostenute da processi flogistici ed alterazioni propriocettive conseguenti a squilibrio del

tono muscolare e vascolare.

Fondamenti dell'invenzione

Frequenti cause di ostruzione arteriosa sono l'arteriosclerosi e la trombosi.

L'arteriosclerosi è responsabile del maggior numero di casi di occlusione arteriosa al miocardio, al cervello ed alle arterie periferiche.

L'ostruzione arteriosa o il restringimento dell'arteria sono causa della riduzione del flusso sanguigno sia durante l'esercizio fisico che a riposo. I segni clinici sono conseguenti all'ischemia. Le lesioni arteriosclerotiche che colpiscono i grandi e piccoli vasi nei pazienti diabetici sono del tutto simili a quelle che si manifestano nei soggetti non diabetici, tuttavia esse sono più precoci, peggiorano più rapidamente e sono più frequenti. L'occlusione arteriosa distale al di sotto del ginocchio insieme con le alterazioni microvascolari e alle lesioni neurologiche sono responsabili della gangrena. I sintomi sono la claudicatio intermittens ed il dolore a riposo dovuto all'ischemia. Il piede diabetico dovuto alla combinazione di vasculopatia, neuropatia ed infezione, è una delle più pericolose complicazioni ed è causa della maggior parte delle amputazioni. L'amputazione del piede o della gamba è 5 volte più frequente nei diabetici che nei non diabetici. Angina ed infarto miocardico sono le più frequenti complicazioni dell'occlusione o stenosi dell'arteria coronarica.

Queste azioni locali, insieme a quelle del sistema autonomo e vascolare, quando attivati, causano vasocostrizione: ad esempio, dopo esposizione al freddo; al contrario, quando questi effetti vengono ridotti, si ottiene una vasodilatazione.

Lo sviluppo di una circolazione collaterale che consegue ad una stenosi od una ostruzione importante delle arterie, influenza il grado di ischemia. Alcuni vasi collaterali sono presenti nel tessuto normale ma non si dilatano fino a quando compare ostruzione arteriosa, altri capillari si sviluppano nel giro di settimane o mesi. I nervi adrenenergici, parte del sistema nervoso autonomo, sono responsabili della vasocostrizione o dilatazione dei vasi collaterali in risposta ad aumento della pressione arteriosa, con la conseguenza di migliorare il flusso di sangue al tessuto. Recentemente sono state trovate delle sostanze prodotte dalle cellule endoteliali capaci di indurre la formazione di nuovi vasi (neoangiogenesi) e vasodilatazione. Di particolare importanza sembra essere la produzione di VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) che sembra essere responsabile della maggior parte dell'effetto angiogenetico e vasodilatatorio che consegue a stenosi od ostruzione arteriosa.

Esperimenti su muscoli isolati di animale hanno dimostrato che la stimolazione elettrica continua per 5 giorni (stimolazione di 0,3 ms di ampiezza, frequenza di 150 hz e forza di 0,1 v) è capace di aumentare la produzione di VEGF, il numero di capillari ed il flusso sanguigno (Kanno S, Odam Abe M. Circulation 1999; 99. 2682-87).

I pazienti con ischemia acuta o infarto iniziale presentano un aumento di produzione di VEGF nel miocardio e nelle cellule endoteliali dei capillari ed arteriole (Lee SH, Wolf PL, Escudero R, N Engl J. Med 2000, 342. 626-33).

La rivascolarizzazione indotta da un laser transmiocardico col fine di diminuire il dolore anginoso si accompagna ad un aumento del VEGF dell'angiogenesi (Horvath, Chiu E, Maun AC, Annals of thoracic surgery 1999; 68. 825-29).

La tecnologia moderna ha poi messo a disposizione strumenti molto sofisticati che permettono di ricorrere a nuove tecniche quali la rivascolarizzazione transmiocardica tramite laser, tuttavia queste tecniche sono invasive ed hanno effetti limitati.

Il trattamento delle malattie vascolari periferiche è usualmente insoddisfacente. I vasodilatatori hanno azione modesta e la simpatectomia è inefficace, il trattamento con VEGF prodotto attraverso la biotecnologia non si è dimostrato privo di effetti collaterali. L'unica soluzione terapeutica è la chirurgia vascolare.

In sostanza, per il trattamento di patologie vascolari periferiche non s'è ancora trovato un sistema veramente efficace. Le sostanze vasodilatatrici danno scarsi risultati, il trattamento con VEGF da DNA ricombinante non è sufficientemente sicuro ed anche la chirurgia costituisce solamente una delle diverse alternative, senza però dimostrare una efficacia sostanziale.

Anche se gli esperimenti descritti sopra sembrano suggerire che la stimolazione elettrica dei muscoli abbia benefici effetti nel circolo, permane però il problema dell'eccessiva durata di stimolazione e della necessità di portare lo stimolo sul muscolo o sul nervo. La presente invenzione propone una apparecchiatura per il trattamento di patologie ischemiche in grado di generare e applicare una serie di impulsi controllati sia come tensione che come durata atti a stimolare il paziente ed esplicitare una efficace risposta, tale da eliminare l'infiammazione del distretto corporeo trattato, sollecitare una attivazione del microcircolo periferico e stimolare la produzione di VEGF.

L'apparecchiatura secondo l'invenzione utilizza una tecnica non invasiva, poiché lo stimolo viene trasmesso transcutaneamente per mezzo di

elettrodi.

I segnali emessi dalla macchina vengono inviati ai ricettori vascolari ove inducono la vasodilatazione e stimolano il rilascio del VEGF.

Con l'apparecchiatura secondo l'invenzione è allora possibile trattare ischemie e ridurre anche il dolore ischemico.

L'invenzione prende spunto da una serie di studi effettuati dai richiedenti, studi che hanno consentito di appurare che inducendo nel paziente una serie di impulsi elettrici, era possibile indurre una risposta biochimica in grado non solo di eliminare l'infiammazione dal distretto corporeo trattato e di ridurre o eliminare il dolore, ma addirittura ottenere una rapida azione decontratturante, stimolare la vasodilatazione e la produzione di VEGF.

Occorreva però una apparecchiatura in grado di rilevare le risposte dei tessuti alla stimolazione elettrica e variare i parametri di questa stimolazione, fino ad ottenere il risultato voluto.

A questo scopo l'invenzione prevede una apparecchiatura in grado di generare impulsi elettrici, le cui variabili sono in grado di attivare i sistemi di controllo neuro-fisiologico del paziente.

I parametri degli impulsi sono stati definiti in funzione della bio-reazione dei tessuti. L'intensità dell'impulso è regolata direttamente dal paziente.

Dopo aver verificato sperimentalmente che con l'apparecchiatura secondo l'invenzione si ottengono ottimi risultati per quanto riguarda la decontrazione muscolare, gli inventori hanno ipotizzato che la stessa apparecchiatura potesse essere efficace sia per indurre la vasodilatazione che per favorire la produzione del VEGF.

Le successive sperimentazioni effettuate, hanno permesso di constatare che questa ipotesi era fondata e che la macchina oggetto dell'invenzione consente di ottenere effettivamente i risultati ipotizzati.

Un esempio di realizzazione della macchina è illustrato nelle seguenti figure in cui:

- la figura 1 è lo schema a blocchi dell'apparecchiatura secondo l'invenzione;
- la figura 2 è lo schema circuitale del commutatore avanti/indietro nel circuito di figura 1;
- la figura 3 è lo schema circuitale della rete logica commutatore-contatori nel circuito di figura 1;
- la figura 4 è lo schema dei contatori up/down, + DAC;
- la figura 5 è lo schema circuitale dello stadio di uscita nel circuito di figura 1;
- la figura 6 è lo schema circuitale del temporizzatore nel circuito di figura 1;
- la figura 7 è lo schema circuitale del regolatore automatico della durata del treno di impulsi nel circuito di figura 1;
- la figura 8 è lo schema circuitale del regolatore di frequenza e temporizzatore nel circuito di figura 1;
- la figura 9 è lo schema circuitale del comando azionato dal paziente nel circuito di figura 1;
- la figura 10 rappresenta la concentrazione di VEGF in funzione del tempo, dopo trattamento di pazienti affetti da occlusione arteriosa distale (Esempio 2).

I circuiti illustrati nelle varie figure non necessitano di spiegazioni maggiormente dettagliate, in quanto le informazioni desumibili dai disegni sono sufficienti, per un esperto del settore, a consentire di attuare l'invenzione.

L'apparecchiatura prevede dispositivi in grado di generare e regolare una serie di impulsi elettrici che vengono poi inviati ad una coppia di elettrodi all'uscita, ed è provvista di un comando che permette al paziente di regolare almeno uno dei parametri di controllo di questi impulsi, in particolare di regolarne la tensione.

Gli elettrodi, uno attivo e l'altro passivo (o di riferimento) vengono applicati in posizioni diverse a seconda del tessuto trattato.

Queste regolazioni possono essere effettuate attraverso un comune comando provvisto di pulsanti e/o potenziometri che viene azionato dal paziente.

Il circuito di figura 2 permette la regolazione avanti/indietro, nel senso che consente di selezionare variazioni di tensione in aumento o in diminuzione, mentre il circuito di figura 3 è un circuito contatore che conta quanti scatti sono impostati tramite il comando, per conoscere l'entità della variazione da impartire al segnale di tensione in uscita.

In particolare l'entità di questa variazione di tensione è compresa fra 0,47 Volt e 0,63 Volt.

Il segnale di conteggio digitale in uscita del circuito 3 viene poi convertito in segnale analogico nel circuito di figura 4, dove vengono generati i treni di impulsi che passano quindi allo stadio di uscita illustrato in figura 5 dopo essere stati opportunamente regolati dai circuiti delle figure 6, 7 e 8.

I circuiti delle figure 6 e 7 regolano la durata (width) degli impulsi e

l'incremento di questa durata fra due treni di impulsi successivi.

Il circuito della figura 8 è il temporizzatore che determina la durata del treno di impulsi, mentre in figura 9 è riportato lo schema del comando che viene azionato dal paziente.

Nel corso di una prima fase di sperimentazione, l'apparecchiatura fu regolata in modo da generare una serie di impulsi del tipo ad onda quadra, con una tensione di circa 80 volts, width dei singoli impulsi selezionabile fra 10 e 90 microsecondi, con una frequenza selezionabile fra 1 e 999 impulsi del secondo.

Gli elettrodi all'uscita dall'apparecchiatura venivano applicati all'epidermide, in corrispondenza della zona da trattare e, in particolare, venivano applicati uno al punto motore e l'altro al ventre muscolare.

I testi venivano eseguiti effettuando trattamenti ciascuno ad una diversa frequenza, da 1 a 420 impulsi al secondo, e diversa ampiezza, da 10 a 5 microsecondi, su un tempo totale variabile da 10 a 15 minuti.

Furono trattati 120 pazienti con patologie ortopediche la cui componente essenziale era l'infiammazione o ischemia locale.

Dall'esame dei risultati si poteva apprezzare una buona vascolarizzazione dei tessuti, senza però significativi miglioramenti per quanto riguarda l'infiammazione.

Gli impulsi venivano verificati tramite un oscilloscopio, dal quale era possibile rilevare che l'impulso a contatto con la cute subiva una deformazione notevole ed appariva una evidente assuefazione del paziente dopo soli tre minuti.

Durante una seconda serie di test, la macchina fu predisposta in modo da



poter variare l'ampiezza degli impulsi dopo ogni serie di impulsi applicati nel corso dello stesso ciclo, per evitare assuefazione da parte del paziente e deformazione degli impulsi.

Furono trattati 300 pazienti con patologie ortopediche complicate da infiammazioni ed ischemie, applicando più serie di impulsi ed aumentando, di volta in volta, l'ampiezza degli impulsi stessi nel corso di uno stesso trattamento.

Dai risultati fu evidente che la riduzione dell'infiammazione e il miglioramento del flusso sanguigno erano associabili ad una modulazione del sistema nervoso neurovegetativo.

Fu poi effettuata una ulteriore sperimentazione con 120 pazienti affetti da patologie ortopediche associate a flogosi o deficit del microcircolo locale.

Il trattamento terapeutico comprendeva 12 sedute di dieci minuti ciascuna, applicando gli elettrodi all'epidermide, ad una distanza di circa 10-15 centimetri l'uno dall'altro.

Il paziente, attraverso un telecomando, aveva la possibilità di aumentare o diminuire la tensione dell'impulso durante la stimolazione.

Con un oscilloscopio a doppia traccia si poteva osservare contemporaneamente sia la variazione dell'intensità dell'impulso decisa volontariamente dal paziente, sia la variazione dei tempi di bio-reazione fisiologica o di decontrazione muscolare.

Questi primi test confermano quanto intuito dell'inventore, e cioè che l'applicazione di serie di impulsi elettrici in determinate condizioni di tensione, frequenza e width, è in grado di fornire i risultati previsti.

Nei seguenti esempi e tabelle sono riportati i risultati di ulteriori e più

approfonditi test.

### Esempio 1

#### Decontrazione muscolare (Tabelle 1a/d – 2)

Con la macchina secondo l'invenzione si applicava un elettrodo sul punto motore ed un elettrodo sul ventre muscolare del trapezio, e si inviavano al paziente, per 30 secondi, treni di impulsi ad una tensione di circa 180 volt, con frequenza di un impulso al secondo e width di 10 microsecondi.

Durante la seconda fase, della durata di 5 secondi, venivano applicati gli impulsi con frequenza di uno al secondo e aventi ciascuno durata di venti microsecondi.

Si proseguiva variando di volta in volta i parametri come è illustrato nelle allegate tavole da 1a a 1d, fino a quando il muscolo raggiungeva lo spasmo per poi per decontrarsi e restare in questa condizione.

Come si può notare dal grafico di tabella 2, dopo circa dodici fasi di trattamento il muscolo ha raggiunto uno stato di decontrazione pressoché definitiva.

A questa decontrattura corrisponde il massimo grado di vascolarizzazione ed il massimo effetto antiflogistico.

Lo schema di programma di trattamento antiinfiammatorio è riportata in tabella 3 e relativo grafico di tabella 4.

Nella tabella 5 e nel relativo grafico di tabella 6 è invece riportato un programma di trattamento per la attivazione del microcircolo.

Da quanto sopra esposto appare che l'apparecchiatura secondo l'invenzione è in grado far decontrarre la muscolatura, indurre vasodilatazione, aumentare l'apporto ematico e stimolare la produzione di nuovi vasi.

La tecnica non è invasiva poiché il segnale è trasmesso per via transcutanea attraverso elettrodi.

I segnali emessi con questa nuova tecnologia sono condotti da fibre sensoriali e propriocettive del sistema autonomo e raggiungono i recettori vascolari e muscolari attraverso i quali si produce vasodilatazione decontrazione muscolare, , si aumenta il flusso ematico e si stimola la liberazione di VEGF.

Il trattamento contrasta l'ischemia e riduce il dolore. I sintomi clinici di ischemia, ad esempio la claudicatio dovuta a contratture del polpaccio, coscia o glutei ed il dolore a riposo si risolvono rapidamente ed il paziente cammina normalmente.

La vasodilatazione e l'aumento del flusso sanguigno si verificano in ogni sede corporea al quale il trattamento è applicato. L'effetto dura a lungo, tuttavia la durata dipende dal grado di ostruzione arteriosa e dal tempo necessario perché si sviluppi un circolo collaterale. Misurazioni fatte con il laser doppler dimostrano significativi aumenti del flusso ematico nelle zone trattate.

L'efficacia del trattamento è dimostrata dal seguente esempio.

#### Esempio 2

12 pazienti con occlusione arteriosa distale (7 con occlusione dell'arteria tibiale e 5 con occlusione della femorale) sono stati studiati prima, durante e dopo una stimolazione con la nuova tecnologia.

Il VEGF (pg/ml) è stato dosato ai tempi riportati in figura 10.

Come si può osservare, l'aumento del VEGF era evidente già a 2, 3 minuti dopo l'inizio dello, stimolo, raggiungeva il massimo dopo 5 minuti

(l'aumento era del 50% circa) e ritornava alla normalità dopo 15 minuti. Questi dati dimostrano per la prima volta che l'applicazione della nuova invenzione è in grado di aumentare il VEGF, Il più potente specifico fattore angiogenetico endogeno sinora identificato. L'aumentata produzione di VEGF si accompagnava inoltre a vasodilatazione. In contrasto con quanto avviene negli animali da esperimento sottoposti a stimolo diretto sul muscolo e sul nervo isolati, questo metodo permette che lo stimolo venga indotto attraverso la cute con elettrodi. Il suo tempo d'azione per stimolare il VEGF è di pochi minuti mentre la stimolazione elettrica usata negli animali necessita di giorni per conseguire lo stesso scopo. Nel caso la stenosi od ostruzione arteriosa sia severa, il ripresentarsi dei sintomi di ischemia dopo la sospensione è spesso dovuta ad un deficit dello sviluppo del circolo collaterale. In questo caso il trattamento deve essere continuato oppure deve essere eseguito un bypass arterioso che può essere seguito da un nuovo trattamento per il recupero completo dei tessuti.

Il mantenimento di un elevato flusso sanguigno nei tessuti trattati aumenta il trofismo dei tessuti stessi, previene le necrosi e guarisce le ulcere.

L'applicazione di questa invenzione non direttamente sul cuore ma su specifiche aree del corpo, induce vasodilatazione coronarica ed aumenta la produzione di VEGF nel seno coronarico.

Questo effetto è stato osservato in 3 pazienti sottoposti a cateterismo cardiaco, nei quali veniva contemporaneamente prelevato sangue nel seno coronario per dosare il VEGF cardiaco.

Il trattamento può essere applicato anche nelle lesioni della colonna vertebrale e nella cura delle sindromi dolorose della schiena e del collo.

La colonna vertebrale, insieme con il midollo spinale, le radici nervose, i legamenti spinali ed i muscoli paraspinali sono sede di alcuni dei più frequenti disturbi che colpiscono l'uomo. Il dolore cervicale e lombare che ha origine da queste strutture colpisce, prima o poi, praticamente ogni individuo. Questo disturbo è, insieme all'alcolismo, una delle più importanti cause di assenza dal lavoro.

Il sintomo più importante delle lesioni alla spina dorsale e delle diverse strutture che la compongono è il dolore, che può essere locale oppure riferito ai muscoli. Il dolore è dovuto all'irritazione della terminazione nervosa in corrispondenza del processo patologico. Il trattamento dei pazienti con dolore cervicale ed alla schiena è molto difficile e spesso inefficace. Il riposo, combinato a farmaci analgesici, è attualmente considerato la migliore terapia. La terapia fisica viene fatta con l'obiettivo di rafforzare i muscoli paravertebrali per prevenire le recidive dolorose. La manipolazione del collo è potenzialmente pericolosa. La presente invenzione fornisce un approccio innovativo per la cura delle lesioni della colonna vertebrale.

Come già detto in precedenza, questa nuova tecnologia agisce attraverso il sistema nervoso autonomo mirando alle strutture della colonna vertebrale più spesso colpite da affezioni dolorose come i legamenti, il periostio ed i muscoli paravertebrali agendo sugli spindles muscolari, sugli organi del golgi tendinei e sui propriocettori articolari. La sua azione è seguita da riduzione dell'edema, dell'infiammazione e del dolore.

Questo trattamento è stato sperimentato in circa 200 pazienti affetti da dolore cervicale o lombare.

La maggior parte dei pazienti si è sentito meglio in pochi giorni (3 - 10).

60 di essi avevano un'ernia al disco intervertebrale e 10 di essi erano stati già operati per ernia discale, ma avevano ancora dolore. Il trattamento fu efficace nel 92% dei casi. Il 90% dei pazienti con ernia del disco evitarono l'operazione poiché i sintomi di compressione o infiammazione della radice nervosa si erano dissolti con la terapia.

I risultati ottenuti con questo metodo dimostrano che questa tecnica ha effetti multipli sulle lesioni meccaniche della colonna vertebrale e sulle sue complicanze:

- elimina il dolore e riporta alla norma la sensibilità propriocettiva;
- ristabilisce una normale contrattilità muscolare;
- aumenta la circolazione del sangue;
- toglie l'infiammazione.

La stessa tecnologia è stata sperimentata in altre patologie.

Ad esempio, l'invenzione è stata sperimentata con successo anche nel trattamento di numerose altre affezioni, quali in particolare: cervicoalgie, dorsalgie, coxalgie, algie della coscia, gonalgie, instabilità del ginocchio, tendinite dell'achilleo, sprone calcaneale, metatarsalgie, patologie della spalla, patologie del gomito, patologie del polso e della mano.

In conclusione, questo nuovo trattamento migliora la qualità di vita e riduce una delle più frequenti cause di assenza dal lavoro della nostra comunità.

---

**RIVENDICAZIONI**

- 1) Apparecchiatura per il trattamento di patologie vascolari e/o muscolari e/o tendinee, caratterizzata dal fatto di prevedere:
  - mezzi per generare frequenze di impulsi elettrici;
  - mezzi per applicare detti impulsi ad un paziente attraverso l'epidermide;
  - mezzi per valutare la reazione dei tessuti;
  - mezzi per variare detti impulsi in funzione della reazione tissutale rilevata; almeno uno di detti mezzi essendo controllabile dal paziente.
- 2) Apparecchiatura per il trattamento di patologie vascolari e/o muscolari e/o tendinee secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di prevedere mezzi atti a permettere al paziente di controllare la tensione degli impulsi applicati.
- 3) Apparecchiatura per il trattamento di patologie vascolari e/o muscolari e/o tendinee secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzata dal fatto di prevedere, per inviare detti impulsi, una coppia di elettrodi applicabili uno al punto motore e l'altro al ventre muscolare della zona da trattare.
- 4) Apparecchiatura per il trattamento di patologie vascolari e/o muscolari e/o tendinee secondo ciascuna delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detti mezzi atti ad inviare detti impulsi comprendono dispositivi in grado di variare sia la tensione, che l'ampiezza e la frequenza di detti impulsi.
- 5) Apparecchiatura secondo ciascuna delle rivendicazioni da 1 a 4, caratterizzata dal fatto di prevedere mezzi atti a regolare l'ampiezza e la frequenza degli impulsi, detti mezzi essendo azionati direttamente dal paziente.
- 6) Apparecchiatura per il trattamento di contratture muscolari secondo la

rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di prevedere, caratterizzata dal fatto di prevedere, per inviare detti impulsi, una coppia di elettrodi applicabili uno al punto motore e l'altro al ventre muscolare della zona da trattare.

7) Apparecchiatura per trattamenti anti-infiammatori secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di prevedere un elettrodo attivo da applicare nella sede di infiammazione ed un elettrodo passivo esterno a detta sede.

8) Apparecchiatura per il trattamento di vasculopatie secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di prevedere un elettrodo attivo da applicare a monte dell'occlusione ed un elettrodo passivo da applicare a valle della stessa.

9) Apparecchiatura per l'attivazione del microcircolo secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di prevedere un elettrodo attivo da applicare nella sede ischemica ed un elettrodo passivo da applicare vicino al plesso venoso.

10) Apparecchiatura per il trattamento di patologie vascolari e/o muscolari tendinee secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di prevedere mezzi atti a variare la tensione degli impulsi applicati con incrementi variabili fra 0,47 V. e 0,63 V. per ogni scatto del circuito up/down.

11) Apparecchiatura per il trattamento di patologie vascolari e/o muscolari e/o tendinee secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di prevedere mezzi atti a variare il numero degli impulsi applicati fra 1 e 420 al secondo.

12) Apparecchiatura per il trattamento di patologie vascolari e/o muscolari e/o tendinee secondo la rivendicazione 11, caratterizzata dal fatto di prevedere mezzi atti a variare il width degli impulsi fra 10 e 50 msec.

13) Apparecchiatura per il trattamento di patologie vascolari e/o muscolari e/o tendinee, come descritta e illustrata.

Milano, 28 luglio 2000.

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.



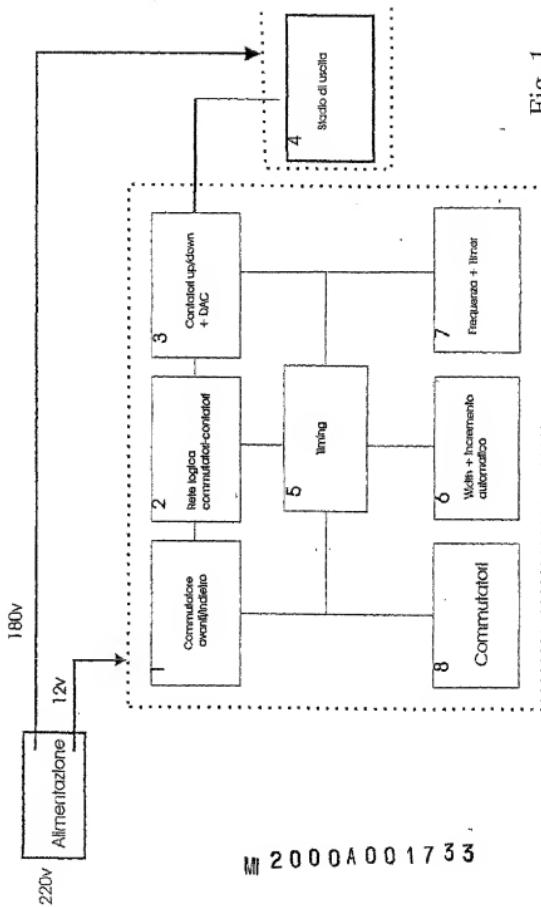


Fig. 1

M 2000A001733

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

P.B.



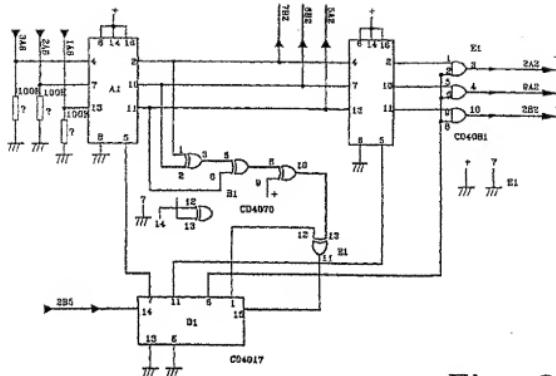
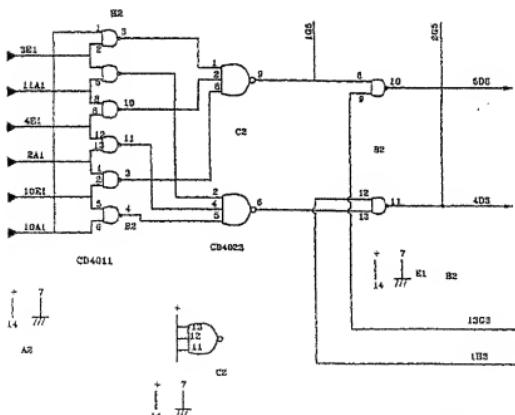


Fig. 2



MI 2000A001733 Fig. 3

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

*P.B.*



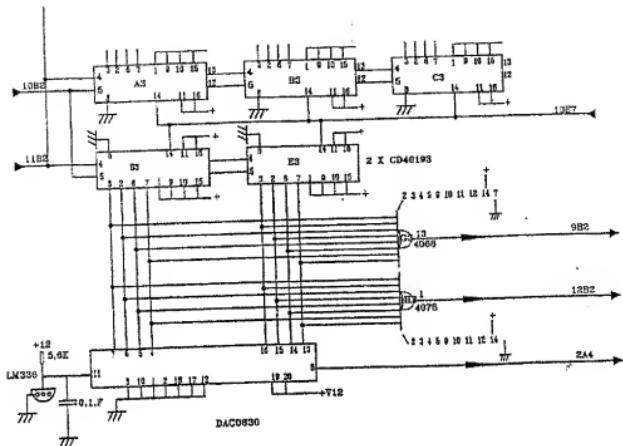
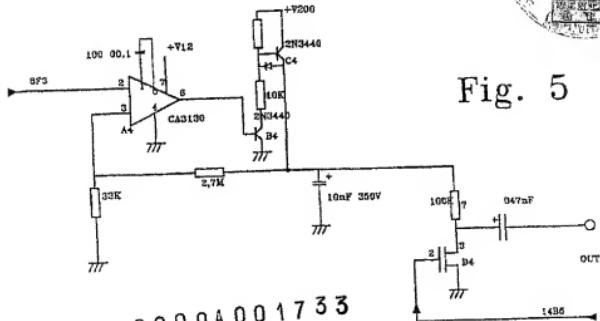
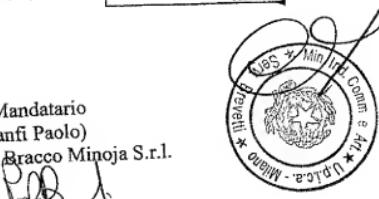


Fig. 4



MI 2000A001733

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.



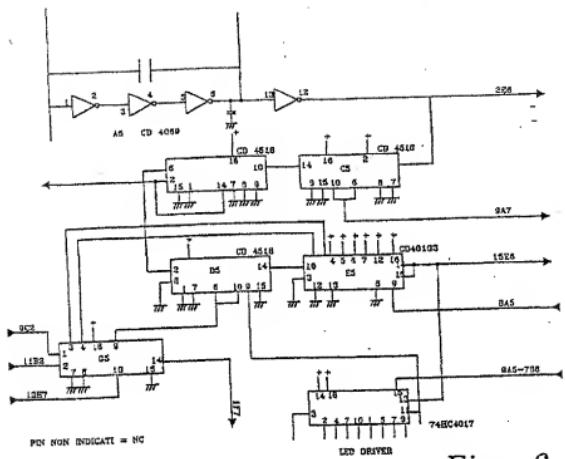


Fig. 6

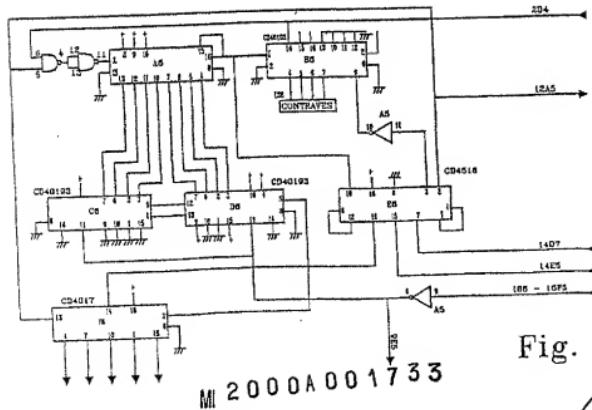


Fig. 7

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

Fig. 8

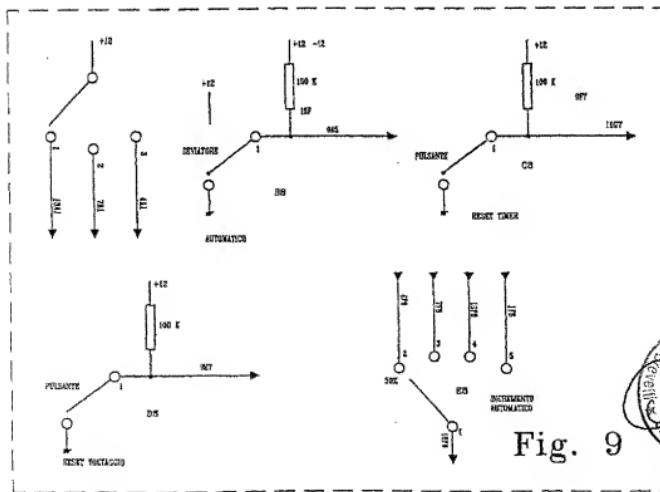
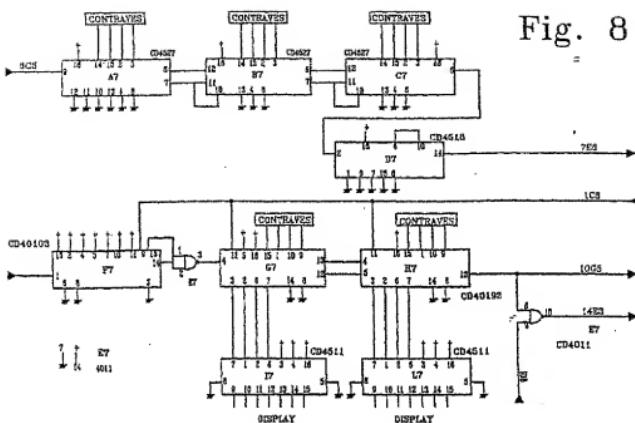


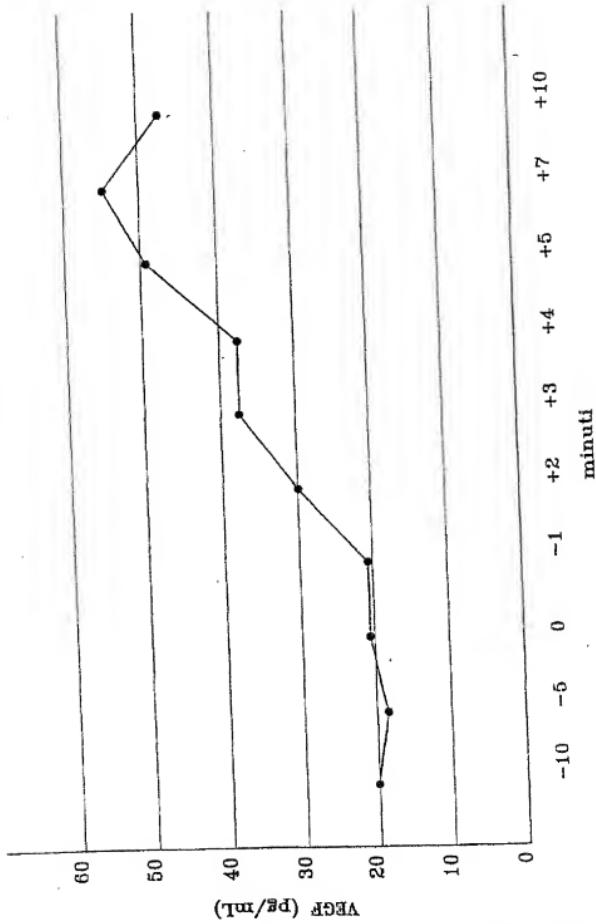
Fig. 9

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

*[Handwritten signature]*

M 2000A001733

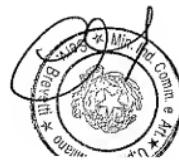
*Fig. 10*



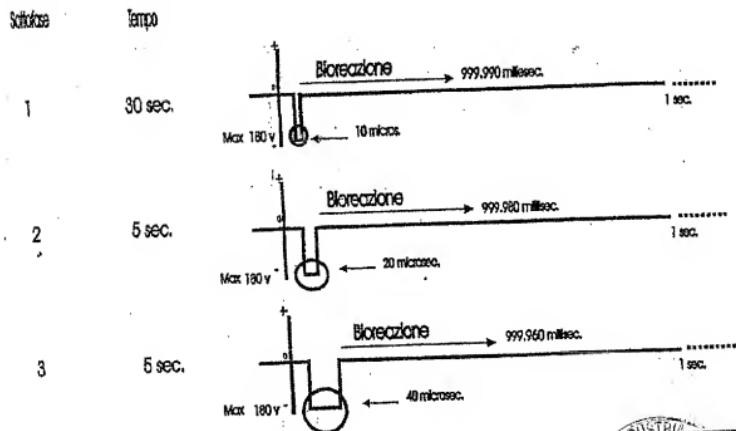
M 2000A001733

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

*Paolo*



Schiffase	Tempo/sec.	Frequenza	Width/microsec.	Blocreazione/ millsec.
1	30	1	10	999,990
2	5	1	20	999,980
3	5	1	40	999,960



Tab. 1a

MI 2000 A 001733

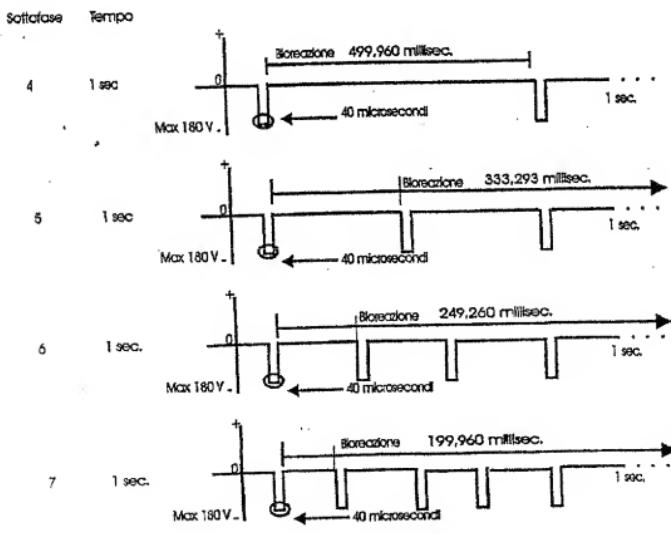
Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

P. B. M.



Tab. 1b

Sottofase	Tempo/sec.	Frequenza	Width/microsec.	Biorreazione/milisecondo
4	1	2	40	499,960
5	1	3	40	333,293
6	1	4	40	249,260
7	1	5	40	199,960
8	1	6	40	166,626
9	1	7	40	142,817
10	1	8	40	124,960
11	1	9	40	111,071



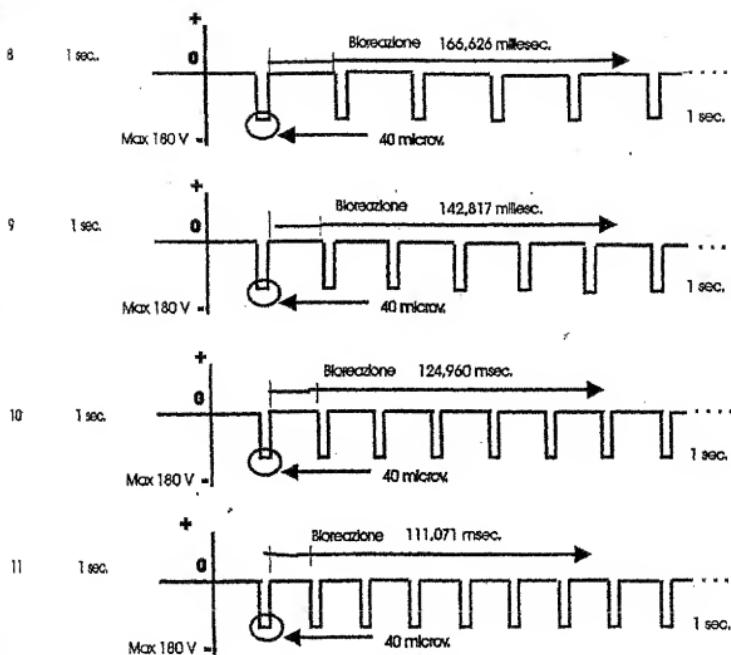
M 2000A001733

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

Bracco Milano



Sottofase Tempo



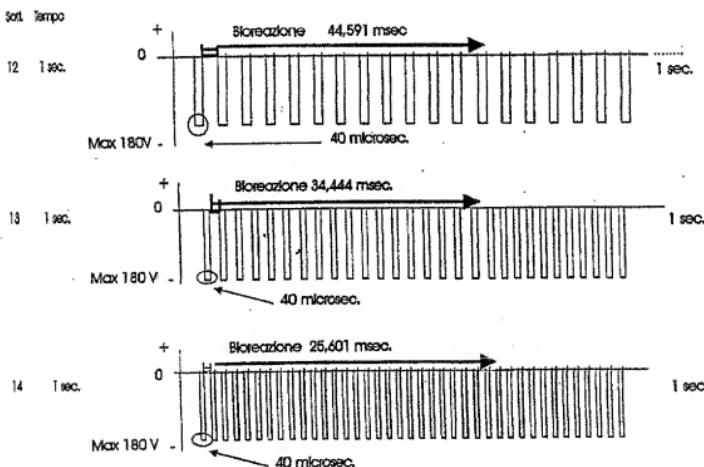
Tab. 1c

M 2 0 0 0 A 0 0 1 7 3 3

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.



Sottocaso	Tempo/sec.	Frequenza	Width/microsec.	Biorazione/msec.
12	1	19	40	44,691
13	1	29	40	34,444
14	1	39	40	26,601



Tab. Id

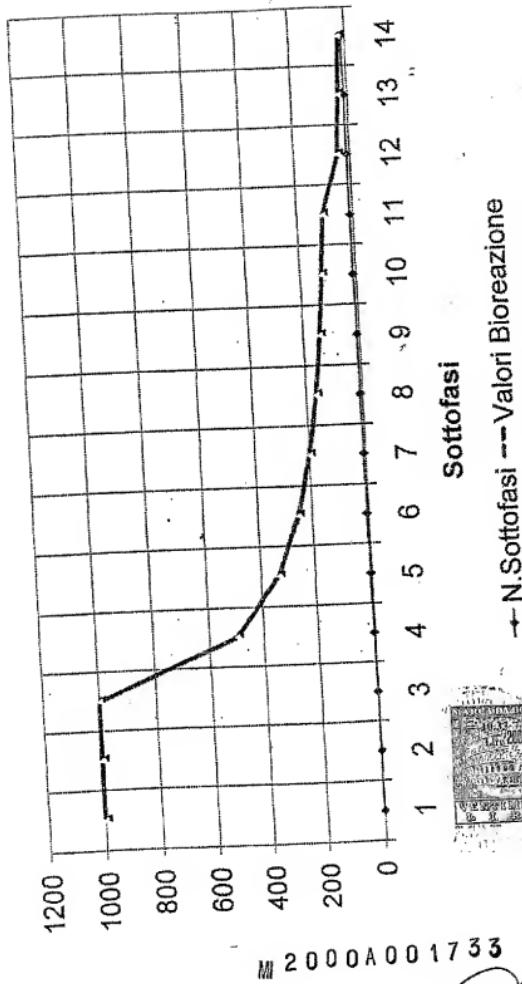
M 2000A001733

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.



Tab. 2

Grafico Bioreazione A.S.M.



M 2000 A 001733

Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

P.B.



*Tab. 3*

Programma di trattamento antinfiammatorio

Sottofasi Temp/ses Frequenza Width/mic Bioreazione/microsec.

1	30	1	10	999.990
2	5	1	20	999.990
3	5	1	40	999.990
4	1	2	40	499.960
5	1	3	40	333.293
6	1	4	40	249.960
7	1	5	40	199.960
8	1	6	40	166.627
9	1	7	40	142.817
10	1	8	40	124.960
11	1	9	40	111.071
12	1	19	40	52.592
13	8	1	10	999.990
14	4	1	20	999.990
15	2	1	30	999.970
16	1	1	40	999.960
17	8	2	40	499.960
18	4	3	40	333.293
19	2	4	40	249.960
20	1	5	40	199.960
21	8	6	10	166.657
22	4	6	20	166.647
23	2	6	30	166.637
24	1	6	40	166.627
25	8	7	40	142.817
26	4	8	40	124.960
27	2	9	40	111.071
28	1	10	40	99.960
29	4	11	20	90.889
30	4	11	40	90.869
31	4	11	20	90.889
32	4	11	40	90.869
33	4	11	20	90.889
34	4	11	40	90.869
35	4	11	20	90.889
36	4	11	40	90.869
37	4	11	20	90.889
38	4	11	40	90.869
39	1	21	40	47.579
40	1	31	40	32.218
41	1	41	40	24.350

M 2000A001733

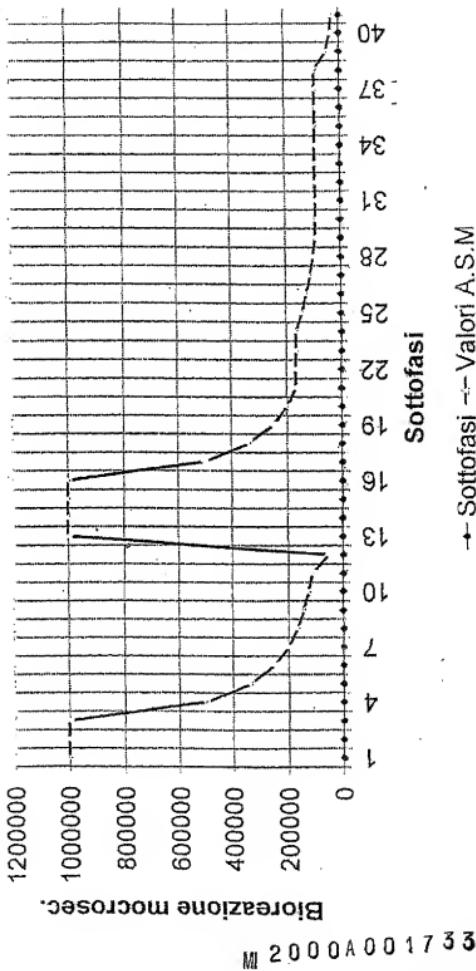
Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

P.B.  
Foto



### Grafico Bioreazione A.S.M

Tab. 4



Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

P.B.

M 2000000 3517000



Tab. 5

Programma di trattamento attivazione microcircolo

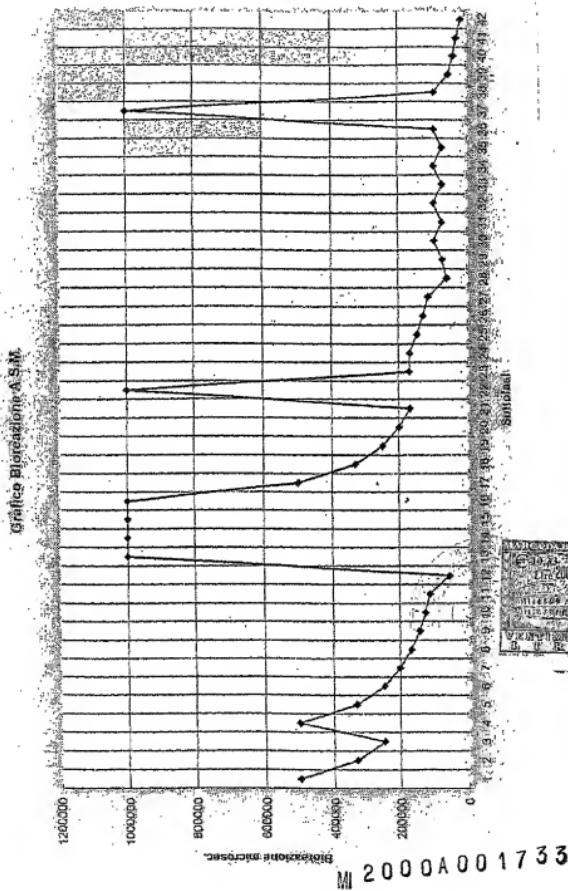
Sottofase	Tempo/sec.	Frequenza	Width/microsec.	Biorazione/microsec.
1	30	2	10	499,990
2	5	3	20	333,313
3	5	4	40	249,960
4	1	2	40	499,960
5	1	3	40	333,293
6	1	4	40	249,960
7	1	5	40	199,960
8	1	6	40	166,627
9	1	7	40	142,817
10	1	8	40	124,960
11	1	9	40	111,071
12	1	19	40	52,592
13	8	1	10	999,990
14	4	1	20	999,960
15	2	1	30	999,970
16	1	1	40	999,960
17	8	2	40	499,960
18	4	3	40	333,293
19	2	4	40	249,960
20	1	5	40	199,960
21	8	6	10	166,627
22	4	1	20	999,960
23	2	6	30	166,637
24	1	6	40	166,627
25	8	7	40	142,817
26	4	8	40	124,960
27	2	9	40	111,071
28	1	19	40	52,592
29	4	15	10	66,657
30	4	11	40	90,869
31	4	15	20	66,647
32	4	11	40	90,869
33	4	15	10	66,657
34	4	11	40	90,869
35	4	15	10	66,657
36	4	11	40	90,869
37	4	1	10	999,990
38	4	11	40	90,869
39	1	21	40	47,579
40	1	31	40	32,218
41	1	41	40	24,350
42	1	81	40	12,305

MI 2000A001733

Il Mandatario  
 (Bianchi Bracco Minoja S.r.l.)



*Tab. 6*



Il Mandatario  
(Banfi Paolo)  
di Bianchetti Bracco Minoja S.r.l.

*P.B.*

